



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 de junio de 2018  
EMA/431413/2018  
EMA/H/C/004736

## Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Graspera (L-asparaginasa)

El 22 de junio de 2018, Erytech Pharma S.A. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Graspera para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA).

### ¿Qué es Graspera?

Graspera es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo L-asparaginasa encapsulada en glóbulos rojos. La asparaginasa se ha utilizado durante muchos años para tratar el cáncer y está autorizada en los países de la UE con distintos nombres comerciales. Graspera iba a administrarse mediante perfusión (goteo) en una vena.

### ¿A qué uso estaba destinado Graspera?

Graspera iba a utilizarse en combinación con otros medicamentos contra el cáncer para el tratamiento de adultos y niños con LLA sin asociación con un cambio genético concreto (lo que se conoce como «cromosoma Filadelfia negativo»). Iba a utilizarse si la LLA no había mejorado con el tratamiento habitual o si había reaparecido después de dicho tratamiento.

Graspera fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 27 de octubre de 2006 para la LLA. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano [aquí](#).

### ¿Cómo actúa Graspera?

La asparagina es un aminoácido producido por las células sanas del organismo. En cambio, las células de la leucemia linfoblástica no pueden producir el aminoácido y lo obtienen de la sangre, porque lo necesitan para crecer rápidamente. La administración de la enzima L-asparaginasa destruye la asparagina en la sangre y priva a las células leucémicas de este aminoácido, provocando su muerte.



En Graspa, la L-asparaginasa se encuentra encapsulada en glóbulos rojos, ya que previsiblemente, esto permite a la enzima actuar y al mismo tiempo la protege de su descomposición en la sangre y de los anticuerpos que podrían unirse a ella e impedir su funcionamiento.

### **¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?**

La empresa presentó los datos de un estudio principal en el que se comparó Graspa con asparaginasa (no encapsulada en células sanguíneas) en 80 pacientes de 1 a 55 años con LLA con cromosoma Filadelfia negativo cuya enfermedad no había mejorado con otros tratamientos o había reaparecido.

### **¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?**

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiese evaluado la documentación inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa no había respondido aún a las preguntas en el momento de la retirada.

### **¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?**

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Graspa no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la LLA. Al CHMP le preocupaba que el medicamento contuviera un tipo de asparaginasa diferente al utilizado en los estudios clínicos y que los datos presentados no fueran suficientes para demostrar el comportamiento del medicamento en el organismo o su eficacia en comparación con otros medicamentos que contienen asparaginasa. Además, los datos eran demasiado limitados para demostrar el grado de reducción de la eficacia de Graspa por la formación de anticuerpos o su seguridad en niños o después de tratamientos repetidos.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que no se había demostrado la eficacia y que los beneficios de Graspa no superaban a los riesgos.

### **¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?**

En el escrito en el que se notificaba a la Agencia la retirada de la solicitud, la empresa declaró que los datos presentados no eran suficientes para concluir la relación entre beneficios y riesgos de Graspa.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).

### **¿Qué consecuencias tiene esta retirada para las pacientes que participan en los ensayos clínicos?**

La empresa informó al CHMP de que no había consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Graspa.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.